



ちけん君

NEWS LETTER

医薬品等臨床研究審査委員会と倫理審査委員会の違いとは？

医薬品等臨床研究審査委員会 と 倫理審査委員会 は、いずれも人を対象とした研究(臨床研究)において研究計画、及びその実施状況が倫理的・科学的に適正かどうかを、研究計画書や被験者説明文書などの資料をもとに審査、承認を行う独立した委員会です。今月はこの二つの委員会の違いについてまとめました。

これら審査委員会は必要とする書類、書式が異なります。迷われた際は事前にお問い合わせください。

○医薬品等臨床研究審査委員会（治験審査委員会:Institutional Review Board, IRB）

治験や製造販売後調査が、各 GCP※¹または GPSP※² に則り適切に行われることを審議するために組織された委員会。臨床研究の中でも、医薬品および医療機器(以下、医薬品等という。)の評価を目的とした介入研究は IRB の範囲内となる。

申請窓口： 治験・先進医療センター（内線 3209）

○倫理審査委員会

臨床研究が臨床研究または疫学研究に関する倫理指針に則り適切に行われることを審議するために組織された委員会。医薬品等の評価に繋がらない介入研究・観察研究、疫学研究はこちらの範囲となる。

申請窓口： 松岡キャンパス総務室・学術支援係（内線 2021）

<臨床研究における審査申請区分>

| 適応症例・指針 区分 | GPSP※ ² | | GCP※ ¹ | | 臨床研究に関する倫理指針 | | | 疫学研究に関する倫理指針 | |
|---------------|---------------------|-----------|-------------------|---------------|-------------------|----------------|--|--------------|------|
| 研究種別 | 介入研究 | | | | | | | 観察研究 | 疫学研究 |
| 主導者 | 製薬会社 | | | 医師など | | | | | |
| 申請区分 | 製造販売後調査 | 製造販売後臨床試験 | 企業治験 | 治験 厚生科研に申請 | 医薬品等の評価を目的とした介入研究 | 医薬品等を使用しない介入研究 | | | |
| 審査する委員会 | ↓ | ↓ | ↓ | ↓ | 臨床研究利益相反審査委員会 | | | | |
| | 医薬品等臨床研究審査委員会 (IRB) | | | | 倫理審査委員会 | | | | |

※1 GCP： 医薬品の臨床試験実施の基準（Good Clinical Practice）

※2 GPSP： 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（Good Post-marketing Study Practice）

現在募集中の治験

| 診療科 | 対象疾患 | 診療科 | 対象疾患 |
|------------|------------------------|-----------|-----------------|
| 子どものこころ診療部 | 自閉性障害 | 脳脊髄神経外科 | 脳硬膜欠損および脳硬膜縫合不全 |
| 子どものこころ診療部 | 小児強迫性障害 | 血液腫瘍内科 | 急性骨髄性白血病(第Ⅲ相) |
| 子どものこころ診療部 | 小児注意欠陥・多動性障害(INTUNIV®) | 血液腫瘍内科 | 末梢性Tリンパ腫 |
| 神経内科 | 中等度・高度アルツハイマー型認知症 | 血液腫瘍内科 | 高齢急性骨髄性白血病 |
| 呼吸器内科 | 喘息 | 整形外科・脊椎外科 | 慢性腰痛 |
| 皮膚科、形成外科 | MRSA 感染症 | | |

今年の4月から新たに治験・先進医療センターに仲間入りした、薬剤師の川道美里 CRC からお話を伺いました。



薬剤部
川道美里 薬剤師

Q1.CRCとして治験・先進医療センターに配属されましたが、CRC業務の印象は？

本院では治験薬の調剤・監査も薬剤部薬剤師が行っているため、これまでも治験薬を手にする機会はありませんでしたが、細かな調剤方法、無機質な外観や薬剤名から、治験業務を敬遠していたように思います。しかし、実際に治験業務にあたり、新薬に対する医師の期待や、患者さんの少しでも良くなりたいたい、自分が参加することで同じ疾患で苦しむ人の力になれば…といった想いに触れることが出来、改めて大切な仕事をさせて頂いているのだと思うようになりました。

Q2.CRC業務を始められての苦労などはありますか？

治験がこんなにも細かなルールに則り行われているのかと、改めて業務の細かさに驚いています。患者登録から治験薬搬入、検査項目、併用薬まで、事細かな遵守すべき項目が定められており、さらには、試料の検査方法や回収方法も治験ごとに異なるため、他部署との連携が非常に重要となります。治験業務は薬剤部内での業務以上に、広い視野と細やかな気配りが必要なのだと感じました。

Q3.現在、関わっている治験や臨床研究にはどのようなものがありますか？

高齢者の初発急性骨髄性白血病治療薬となることが期待される「BI6727」や、同疾患の再発予防による生存期間の延長が期待されている「OCV-501」に参与しています。これまでも、血液腫瘍内科病棟担当として、これら治験に参加されている方と接する機会もありましたが、中には「モルモットみたいで嫌やな。」とおっしゃる患者さんもいらっしゃいました。一般の方々には私たち以上に「治験」に対する壁を持っているのかもしれない。

Q4.これからの意気込み、目標などをお聞かせください。

GCPに則った治験を行うために細かなルール設定、手順書の煩雑化は避けられないものです。しかし、患者さんの不安はもとより、医療スタッフの慣れない治療に対する不安も少しでも和らげることが出来るよう、努力していきたいと思っています。まだ方法はわかりませんが、まずは製薬会社のモニターの方やCROの方々、他部署の方々とも密な情報共有をしていきたいです。

Q5.治験・臨床研究に関わっている方々にお願い・メッセージなどあればお願いします。

まだまだ未熟者で皆さんにご迷惑をおかけすることも多いかと思えます。「知らなかった」ことが逸脱につながることはないよう、些細なことも積極的に質問していきたいと思えます。また、円滑な治験のため、わかりづらい、不便だと感じる点があれば遠慮なく伝えていただきたいです。少しでも患者さんや治験に携わる方々の力になればと思えます。今後ともよろしくお願ひします。

川道 CRC、お忙しい中ご協力いただきまして、ありがとうございました。



【お問合せ先】

福井大学医学部附属病院 治験・先進医療センター

電話 0776(61)8529

Email chiken@ml.cii.u-fukui.ac.jp

